

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 21 MAY 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 149WOa-1	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/10734	国際出願日 （日.月.年） 26.08.2003	優先日 （日.月.年） 27.08.2002
国際特許分類（IPC） Int. Cl ⁷ A61B5/044, A61B5/00, G01D7/00		
出願人（氏名又は名称） 大日本製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
（PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照）
この附属書類は、全部で _____ ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎II ☐ 優先権III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV ☒ 発明の単一性の欠如V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☒ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 05.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 26.04.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁（IPEA/JP） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 門田 宏	2W 9224
電話番号 03-3581-1101 内線 3290		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | | |
|-------------------------------------|---------|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| | | | |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| | | | |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| | | | |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ✕ 請求の範囲 13

☒ この国際出願又は請求の範囲 13 は、国際予備審査をすることを要しない
 次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1 3 はバイタルサインを表示するバイタルサイン表示物であり、情報の単なる提示に該当し、PCT 34 条 (4) (a) (i) 及び PCT 規則 6 7. 1 (v) に該当するため、この国際予備審査機関が予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

- ☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 13 について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

- ☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

- ☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-12, 14, 15に共通の事項は、生体信号によって示される生体の状態が異常状態かどうか判断し、該判断結果に基づいて生体信号を異常状態かどうかを判別可能となるようなバイタルサインにして表示し、さらにそのバイタルサインの履歴が確認できるようにバイタルサインの経過順に連ねて表示することであるが、この事項はJP 10-505515 A, JP 4-504966 Aにより公知であるから先行技術の域を出ず、PCT規則13.2の第2文の意味においてこの共通事項は特別な技術的特徴ではない。

それ故、独立形式の請求の範囲1, 2, 3, 10, 11, 14と請求の範囲5, 12, 15との間に共通の事項はないので、請求の範囲1-12, 14, 15は発明の単一性を満たさない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1-12, 14, 15 に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	4, 5, 12, 15	有
	請求の範囲	1-3, 6-11, 14	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	4, 5, 12, 15	有
	請求の範囲	1-3, 6-11, 14	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-12, 14, 15	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: JP 10-505515 A (ジーダブリュ サイエнтиフィック
インコーポレイテッド) 1998.06.02
文献2: JP 4-504966 A (エアーシールドズ インコーポレイテッ
ド) 1992.09.03

・請求の範囲1-3, 6-11, 14

文献1, 2には、生体信号を取得し、該取得した生体信号に基づいて、その生体信号によって示される生体の状態が異常状態かどうかを判断し、該判断の結果に基づいて、前記生体信号を、異常状態の場合に表示形態を変化させた心拍数等に基づくバイタルサインとして表示し、さらに、そのバイタルサインの履歴が確認できるようにバイタルサインの経過順に連ねて表示し、バイタルサインの表示に対応づけて、そのバイタルサインの項目名を表示するようにしたコンピュータ制御によるバイタルサイン表示装置及び方法が記載されている。更に、文献2には、バイタルサインを表示する表示エリアの全表示時間をバイタルサインの測定所要時間に関連づけて選択することも記載されている。請求の範囲1-3, 6-11, 14に記載された発明は、文献1又は2に記載された装置又は方法の一部をなすものであり、新規性を有しない。

・請求の範囲4, 5, 12, 15

バイタルサインの表示を、バイタルサインの経過にしたがって周回形状を描くように行うことは、国際調査報告で列挙したいずれの文献にも記載はなく、当業者にとって自明のものでもない。

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
JP 2003-559 A (フクダ電子株式会社) 「EX」	07. 01. 2003	21. 06. 2001	

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/010734



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 149WOa-1	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/010734	International filing date (day/month/year) 26 August 2003 (26.08.2003)	Priority date (day/month/year) 27 August 2002 (27.08.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 5/044, 5/00, G01D 7/00		
Applicant DAINIPPON PHARMACEUTICAL CO., LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☒ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 05 January 2004 (05.01.2004)	Date of completion of this report 26 April 2004 (26.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/010734

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/10734

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 13

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 13 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

The subject matter of claim 13 is a vital sign display as showing of vital signs; in other words, a mere presentation of information. Accordingly, the provisions of PCT Article 34(4)(a)(i) and PCT Rule 67.1(v) apply, and so an international preliminary examination by the International Preliminary Examining Authority is not required.

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 13

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/10734

IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☐ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☒ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

The common matter of claims 1-12, 14 and 15 is that whether the condition of a living body indicated by biological signals is abnormal is judged, a vital sign to make it possible to recognize whether it is abnormal is shown according to the judgment result, and such vital signs are shown in a chronological sequence to make it possible to see the history of vital signs. The said matter is publicly known as described in JP, 10-505515, A and JP, 4-504966, A, and so is not beyond the scope of the prior art. Accordingly, it is not a special technical feature according to the second sentence in PCT Rule 13.2.

There are, therefore, no matters common to independent claims 1-3, 10, 11 and 14, and independent claims 5, 12 and 15, and so claims 1-12, 14 and 15 do not satisfy the requirement of unity of invention.

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☐ all parts.
- ☒ the parts relating to claims Nos. 1-12, 14, 15

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/10734

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	4, 5, 12, 15	YES
	Claims	1-3, 6-11, 14	NO
Inventive step (IS)	Claims	4, 5, 12, 15	YES
	Claims	1-3, 6-11, 14	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12, 14, 15	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: JP, 10-505515, A (GW Scientific Inc.), 2 June, 1998 (02.06.98)
 Document 2: JP, 4-504966, A (Air-Shields, Inc), 3 September, 1992 (03.09.92)

Claims 1-3, 6-11 and 14

Documents 1 and 2 describe computer-controlled vital-sign display apparatuses/methods wherein (1) biological signals of a living body are obtained, (2) whether the condition of the living body indicated by the obtained biological signals is abnormal or not is judged according to the obtained biological signals, (3) the said biological signals are indicated as vital signs based on a heart beat rate, etc., in a display form to be changed when the judgment result is that it is abnormal, (4) such vital signs are shown in a chronological sequence to make it possible to see the history of vital signs, and (5) the item names that correspond to those vital signs displayed are shown. Further, document 2 describes that the total time of showing by a display area where vital signs are indicated can be selected as related to the time required to measure the vital signs. The subject matters of claims 1-3, 6-11 and 14 form a part of an apparatus/method described in document 1 or 2, and so do not appear to be novel.

Claims 4, 5, 12 and 15

A display of vital signs where they are shown in a circling form according to the chronological development is neither described in any of the documents cited in the ISR, nor obvious to a person skilled in the art.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/10734

VI. Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No. Patent No.	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
JP 2003-559 A (FUKUDA DENSHI Co., LTD.) [E, X]	07.01.2003	21.06.2001	

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure	Date of non-written disclosure (day/month/year)	Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)